



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82598/2025
EMA/H/C/005159

Supemtek Tetra¹ (*kvadrivalentti influenssarokote (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä)*)

Yleistiedot Supemtek Tetrasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Supemtek Tetra on ja mihin sitä käytetään?

Supemtek Tetra on rokote, jota käytetään suojaamaan aikuisia ja vähintään 9 vuoden ikäisiä lapsia influenssalta.

Influenssaa aiheuttavat pääasiassa kahdentyyppiset influenssavirukset, jotka tunnetaan nimillä influenssa A ja influenssa B. Molemmat leviävät erilaisina viruskantoina ja alatyyppeinä, jotka muuttuvat ajan myötä.

Supemtek Tetra sisältää proteiineja neljästä influenssa A:n ja influenssa B:n viruskannasta (tyyppi A-H1N1, tyyppi A-H3N2 ja kaksi tyypin B kantaa), joiden valinta perustuu vuosittaisesta influenssakaudesta annettuihin virallisiin suosituksiin.

Miten Supemtek Tetra käytetään?

Supemtek Tetraa on saatavana injektionesteenä, liuksena, esitäytetyssä ruiskussa. Suositeltu annos on kertainjektio lihakseen, mieluiten olkavarteen.

Rokotetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sen käytössä tulee noudattaa virallisia suosituksia.

Lisätietoja Supemtek Tetran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Supemtek Tetra vaikuttaa?

Supemtek Tetra on rokote. Rokotteet vaikuttavat valmistelemalla kehon immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan tiettyä sairautta vastaan.

Supemtek Tetra sisältää neljän eri influenssaviruskannan proteiineja. Rokotteen antamisen jälkeen immuunijärjestelmä tunnistaa proteiinit vieraiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Siten immuunijärjestelmä reagoi nopeammin altistuessaan virukselle. Tämä auttaa suojautumaan viruksen aiheuttamalta taudilta.

¹ Käytetty aikaisemmin nimeä Supemtek.



Maaailman terveysjärjestö WHO antaa vuosittain tulevan influenssakauden varalle suosituksia siitä, mitä influenssaviruskantoja rokotteisiin on sisällytettävä pohjoisella pallonpuoliskolla. Supemtek Tetran koostumusta päivitetään vuosittain WHO:n ja EU:n suositusten mukaisesti.

Mitä hyötyä Supemtek Tetrasta on havaittu tutkimuksissa?

Supemtek Tetraa on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 10 000 aikuista. Tutkimuksissa Supemtek Tetraa verrattiin toiseen influenssarokotteeseen, joka suojaa neljää samaa influenssa A:n ja B:n viruskantaan vastaan. Yhdessä tutkimuksista tarkasteltiin niiden henkilöiden määrää, jotka saivat influenssan aikaisintaan 14 päivän kuluttua rokotteiden saamisesta. Toisessa tutkimuksessa arvioitiin rokotteiden kykyä stimuloida immuunivaste influenssalle mittaamalla suojaavien vasta-aineiden muodostumista. Näiden kahden tutkimuksen tulokset yhdessä osoittavat, että Supemtek Tetra antoi vähintään yhtä hyvän suojan influenssaa vastaan aikuisilla kuin vertailurokote.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui noin 1 300 henkilöä, suojaavien vasta-aineiden tuotantoa rokotteiden sisältämiä influenssakantoja vastaan lapsilla ja nuorilla verrattiin aikuisten vasta-ainetuotantoon. Supemtek Tetran osoitettiin stimuloivan immuunivastetta influenssaa vastaan vähintään yhtä tehokkaasti lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla.

Mitä riskejä Supemtek Tetraan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Supemtek Tetran haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Supemtek Tetran yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat aikuisilla injeksiokohdan reaktiot (kuten arkuus ja kipu), päänsärky, väsymys sekä lihas- ja nivelkipu. Supemtek Tetran yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) 9–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla ovat kipu injeksiokohdassa, lihaskipu, päänsärky ja yleinen huonovointisuus. Tutkimuksissa nämä haittavaikutukset ilmaantuivat yleensä kolmen päivän kuluessa rokottamisesta, ja hävisivät kokonaan.

Miksi Supemtek Tetra on hyväksytty EU:ssa?

Supemtek Tetran on osoitettu olevan aikuisilla yhtä tehokas rokotteiden sisältämiä neljää viruskantaan vastaan kuin vertailurokote. Supemtek Tetran osoitettiin olevan 9–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla vähintään yhtä tehokas kuin aikuisilla vasta-aineiden tuottamisessa rokotteiden sisältämää neljää kantaa vastaan. Turvallisuuden osalta katsottiin, että Supemtek Tetran haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin muilla influenssarokotteilla, ja ne ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Supemtek Tetran hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Supemtek Tetran turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Supemtek Tetran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Supemtek Tetran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Supemtek Tetrasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

Muita tietoja Supemtek Tetrasta

Supemtek Tetra sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. marraskuuta 2020.

Lääkkeen nimi muutettiin Supemtek Tetraksi 24. tammikuuta 2025.

Lisätietoja Supemtek Tetrasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek-tetra

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 3-2025.